

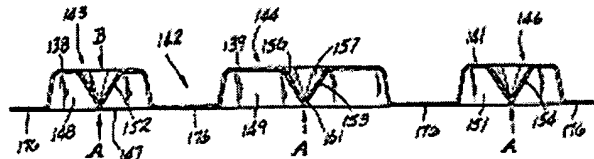
**Immunoassay or diagnostic device and method of manufacture**

**Patent number:** DE3800036  
**Publication date:** 1988-07-14  
**Inventor:** DOLE CHARLES M (US); WEBSTER GARY L (US);  
SMITH WARD C (US)  
**Applicant:** DOLE ASSOC INC (US)  
**Classification:**  
- international: **B01L3/00**; G01N1/28; G01N1/40; **B01L3/00**; G01N1/28;  
G01N1/40; (IPC1-7): G01N33/50; B65D51/22;  
G01N33/53  
- european: B01L3/00C6  
**Application number:** DE19883800036 19880104  
**Priority number(s):** US19870000439 19870105; US19870130616 19871215

**Report a data error here**

Abstract not available for DE3800036  
Abstract of correspondent: **US4978502**

Liquid containers or receptacles are disclosed with cooperating means for rupturing the receptacles to release contained fluid to rain upon test specimens. Structure is disclosed for rupturing receptacles in response to relative motion occurring between receptacles and test specimen support members or in response to punch means formed integrally with a receptacle. A method of molding a liquid receptacle with an integrally formed punch means for rupturing the receptacle is also disclosed.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

**BEST AVAILABLE COPY**

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑪ **DE 3800036 A1**

⑳ Aktenzeichen: P 38 00 036.9  
㉔ Anmeldetag: 4. 1. 88  
㉕ Offenlegungstag: 14. 7. 88

⑤1 Int. Cl. 4:  
**G 01 N 33/50**  
G 01 N 33/53  
B 65 D 51/22

*Behördeneigentu*

DE 3800036 A1

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1  
05.01.87 US 000439 15.12.87 US 130616

⑦1 Anmelder:  
Dole Associates Inc., Katonah N.Y., US

⑦4 Vertreter:  
Louis, D., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., 8183  
Rottach-Egern; Pöhlau, C., Dipl.-Phys., 8500  
Nürnberg; Lohrentz, F., Dipl.-Ing., 8130 Starnberg;  
Segeth, W., Dipl.-Phys., Pat.-Anwälte, 8500  
Nürnberg

⑦2 Erfinder:  
Dole, Charles M., Purdys, N.Y., US; Webster, Gary  
L., Fairfield, Conn., US; Smith, Ward C., Mahwah,  
N.J., US

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Immunanalyse- oder Diagnosevorrichtung und Verfahren zu deren Herstellung

Es werden Flüssigkeitsbehälter oder -gefäße mit mit diesen zusammenarbeitenden Einrichtungen zum Durchstoßen der Behälter, um darin enthaltene Flüssigkeit zum Tropfen auf Untersuchungsproben freizugeben, offenbart. Es wird eine Konstruktion zum Durchlöchen der Behälter im Ansprechen auf eine Relativbewegung zwischen Behältern und Trägern für die Untersuchungsproben oder im Ansprechen auf einstückig mit einem Behälter ausgebildete Lochwerkzeuge angegeben. Ferner wird ein Verfahren zum Formen eines Flüssigkeitsbehälters mit einem einstückig ausgebildeten Lochwerkzeug, um diesen Behälter zu durchstoßen, offenbart.

DE 3800036 A1

## Patentansprüche

1. Hand-Analyse- oder Diagnosevorrichtung, gekennzeichnet durch ein Gehäuse (11, 111), durch wenigstens einen in dem Gehäuse aufgenommenen Flüssigkeitsbehälter (23, 24, 26, 27, 148, 149, 151), der aus einer Glocke mit einer offenen Seite besteht, wobei die Glocke aus einem flexiblen Kunststoff-Flachmaterial geformt ist, durch eine die offene Seite der Glocke überspannende sowie schließende und abdichtende Verschlusseinrichtung (22, 147) und durch eine relativ zum Gehäuse, zur Verschlusseinrichtung und zur Glocke bewegbare, eine Öffnung in der Glocke zur Freigabe von Flüssigkeit aus dem Behälter erzeugende Öffnungseinrichtung (43, 118, 119, 121, 143, 144, 146).
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungseinrichtung von einer Messerschneide (43) gebildet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungseinrichtung von einem durch Druck lochenden Werkzeug (143, 144, 146) gebildet ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Werkzeug (143, 144, 146) mit der Glocke (148, 149, 151) einstückig ausgestaltet ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Öffnungseinrichtung (43) relativ zum Gehäuse (11) in drehender Weise bewegt.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Öffnungseinrichtung relativ zum Gehäuse in linearer Weise bewegt.
7. Hand-Analyse- oder Diagnosevorrichtung, gekennzeichnet durch wenigstens einen Flüssigkeitsbehälter (148, 149, 151), der eine aus einem flexiblen Kunststoff-Flachmaterial geformte Glocke (138, 139, 141) mit einer offenen Seite umfaßt, durch eine die offene Seite der Glocke überspannende, die Glocke verschließende sowie abdichtende Verschlusseinrichtung (147) und durch ein einstückig mit der Glocke als ein einzelnes, einheitlich mit dieser verbundenes Teil ausgebildetes Lochwerkzeug (143, 144, 146), das relativ zur Verschlusseinrichtung manuell betätigbar ist, um die Verschlusseinrichtung zur Freigabe von im Behälter enthaltener Flüssigkeit zu durchstoßen.
8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (111) wenigstens eine Öffnung (134, 136, 137) hat und der Behälter (148, 149, 151) in das Gehäuse mit in der Öffnung aufgenommener Glocke (138, 139, 141) eingesetzt ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlusseinrichtung von einem Kunststofffilm (147) gebildet ist.
10. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlusseinrichtung von einem Folienblatt gebildet ist.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 10, gekennzeichnet durch eine Mehrzahl von linear ausgerichteten Behältern (148, 149, 151), von denen jeder mit einem eigenen Lochwerkzeug (143, 144, 146) versehen ist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (111) mit Öffnungen (134, 136, 137) für je einen einzelnen Behälter (148, 149, 151) ausgestattet ist und die Be-

hälter in das Gehäuse so eingesetzt sind, daß eine Glocke (138, 139, 141) eines jeden Behälters in einer zugeordneten, angepaßten Öffnung aufgenommen ist.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Lochwerkzeug (143, 144, 146) von einem Kegel mit einer Basis (B), einer seitlichen Fläche (152, 153, 154) und einer Spitze (A) gebildet ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (A) des Kegels in enger Nachbarschaft zu der Verschlusseinrichtung (147) angeordnet ist.

15. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Seitenfläche (152, 153, 154) des Kegels durch wenigstens eine Kehle (156, 157, 158, 159) unterbrochen ist, die eine von der Basis (B) zur Spitze (A) des Kegels sich ändernde Tiefe hat.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Tiefe der Kehle (156, 157, 158, 159) an der Basis (B) des Kegels am größten ist und allmählich auf eine Null-Tiefe an der Spitze (A) abnimmt.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 16, gekennzeichnet durch eine innerhalb des Gehäuses (111) befindliche Transporteinrichtung (123) sowie durch eine von der Transporteinrichtung getragene Untersuchungsproben-Trageinrichtung (113), wobei die Transporteinrichtung relativ zum Gehäuse zu ihrer Ausrichtung in ausgewählter Weise mit einem der Behälter (148, 149, 151) bewegbar ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, gekennzeichnet durch eine Arretiereinrichtung (177, 178) am Gehäuse (111) und an der Transporteinrichtung (123), die die Untersuchungsprobe lösbar in ausgewählter Weise mit einem der Behälter (148, 149, 151) in Ausrichtung hält.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Arretiereinrichtung von einem Vorsprung (177) am Gehäuse (111) oder der Transporteinrichtung und von einer Einsenkung (178) an der Transporteinrichtung oder am Gehäuse gebildet ist.

20. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (111) eine die Transporteinrichtung (123) führende Einrichtung (132, 133) enthält.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Transporteinrichtung (123) von einem Paar von zueinander beabstandeten Platten (162, 163) gebildet ist, die einen Hohlraum begrenzen, in welchem ein Kissen (165) aus Absorptionsmaterial angeordnet ist.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Untersuchungsproben-Trageinrichtung (113) von einem Filter gebildet ist.

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Untersuchungsproben-Trageinrichtung (113) von einer Membran gebildet ist.

24. Verfahren zur Herstellung eines abgedichteten, durchstoßbaren Behälters zur Aufnahme von abzugebenden Flüssigkeiten, der eine Einrichtung zu seinem Durchlöchen zur Freigabe der enthaltenen Flüssigkeit umfaßt, gekennzeichnet durch die Schritte: Ausbilden einer Glocke aus einem flexiblen Kunststoff-Flachmaterial, Ausbilden eines

Lochwerkzeugs einstückig mit der Glocke, so daß das Lochwerkzeug und die Glocke ein einziges, einheitliches, einstückiges Teil bilden, Einbringen einer Flüssigkeit in die Glocke und Abdichten der Glocke mit einem dünnen, flüssigkeitsdichten Material. 5

25. Verfahren nach Anspruch 24, gekennzeichnet durch den weiteren Schritt der gleichzeitigen Ausbildung der Glocke und des Lochwerkzeugs.

26. Verfahren nach Anspruch 24, gekennzeichnet durch den weiteren Schritt der Ausbildung des Lochwerkzeugs derart, daß es letztlich in nächster Nähe zum abdichtenden dünnen Material angeordnet ist. 10

27. Verfahren nach Anspruch 26, gekennzeichnet durch den weiteren Schritt des Aufbringen seines Drucks auf die Glocke zum Niederdrücken des Lochwerkzeugs mit Bezug zum dünnen, abdichtenden Material, so daß das Lochwerkzeug das dünne Material zur Freigabe von Flüssigkeit durchstößt. 15

28. Hand-Analyse- oder Diagnosevorrichtung, gekennzeichnet durch ein Gehäuse (11, 111), durch eine Mehrzahl von in einer horizontalen Reihe mit Abstand zueinander angeordneten Flüssigkeitsbehältern (148, 149, 151) in dem Gehäuse, die eine individuelle und aufeinanderfolgende Handhabung eines jeden Behälters ermöglichen, wobei jeder Behälter aus einer Glocke (138, 139, 141) mit einer offenen Seite besteht und aus einem flexiblen Kunststoff-Flachmaterial gebildet ist, durch eine jede offene Seite der Glocke überspannende und abdichtende Verschlusseinrichtung (147) und durch eine relativ zum Gehäuse sowie zur Glocke bewegbare Öffnungseinrichtung (118, 119, 121, 143, 144, 146), die jede Glocke einzeln und in Aufeinanderfolge durchlocht, so daß von jedem Behälter in Aufeinanderfolge Flüssigkeit, während die Behälter in der beabstandeten horizontalen Reihenanordnung verbleiben, austritt. 20 25 30 35

29. Zusammengesetzte, persönliche Hand-Analysevorrichtung, gekennzeichnet durch eine wenigstens einen flüssige Materialien enthaltenden Behälter (23, 24, 26, 27) tragende Einrichtung (22) und eine mit der Trageinrichtung arbeitseitig verbundene Schneideinrichtung (41, 43), wobei die Trageinrichtung und die Schneideinrichtung relativ zueinander bewegbar sind, so daß die Schneideinrichtung zum Öffnen des Behälters für eine Freigabe des flüssigen Materials vom Behälter bei Stattfinden der Relativbewegung betätigbar ist. 40 45

30. Vorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß die Trageinrichtung (22) und die Schneideinrichtung (41) relativ zueinander um eine gemeinsame Achse (37) drehbar sind. 50

31. Vorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß die Trageinrichtung (22) eine Mehrzahl von in einer bogenförmigen Reihe und horizontal angeordneten Behältern (23, 24, 26, 27) trägt. 55

32. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 29 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (23, 24, 26, 27) in einem einen Nippel (29) bildenden Ansatz endet. 60

33. Vorrichtung nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, daß die Schneideinrichtung (41, 43) im Verlauf der Relativbewegung den Nippel (29) vom Behälter abschert. 65

34. Vorrichtung nach Anspruch 29, gekennzeichnet durch ein Gehäuse mit einem ersten sowie einem

zweiten Gehäuseteil (11, 34), wobei die Trageinrichtung (22) und die Schneideinrichtung (41) im wesentlichen im ersten Gehäuseteil (11) aufgenommen sind.

35. Vorrichtung nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, daß das zweite Gehäuseteil (34) mit dem ersten Gehäuseteil (11) über eine Achse (37) verbunden und die Schneideinrichtung (41) um diese Achse drehbar ist.

36. Vorrichtung nach Anspruch 35, dadurch gekennzeichnet, daß das erste oder das zweite Gehäuseteil (11, 34) eine erste Arretiereinrichtung (13, 14, 16) aufweist, die mit einer an der Schneideinrichtung (41) befindlichen Arretiereinrichtung (46) zusammenarbeitet, um die Schneideinrichtung lösbar in einer vorbestimmten Lage mit Bezug zu den Gehäuseteilen zu halten.

37. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 29 bis 36, dadurch gekennzeichnet, daß die Schneideinrichtung (41) mit einem einen Teil (29) des Behälters (23, 24, 26, 27) aufnehmenden Schlitz (42) versehen ist, der einen Spielraum für den Teil des Behälters bei der Relativbewegung bietet.

38. Zusammengesetzte, persönliche Hand-Analysevorrichtung, gekennzeichnet durch eine eine Mehrzahl von flüssige Materialien enthaltenden Behältern (23, 24, 26, 27) hängend lagernde Trageinrichtung (22), wobei jeder Behälter ein Hauptteil (28) und einen Nippel (29) aufweist sowie um die Trageinrichtung in einer bogenförmigen horizontalen Reihe angeordnet ist, und durch eine damit zusammenwirkende Schneideinrichtung (41, 43), wobei die an der um eine gemeinsame Achse (37) drehbar sind, so daß die Schneideinrichtung den Nippel vom Hauptteil eines jeden Behälters in Aufeinanderfolge abtrennt, um Flüssigkeit von jedem Behälter bei der Relativdrehung zueinander in Aufeinanderfolge freizugeben.

39. Vorrichtung nach Anspruch 38, dadurch gekennzeichnet, daß die Schneideinrichtung (41) mit einem den Nippel (29) aufnehmenden und bei der Relativdrehung einen Zwischenraum für diesen belassenden Schlitz (42) ausgestattet ist.

40. Vorrichtung nach Anspruch 39, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlitz (42) bogenförmig und in Ausrichtung mit der bogenförmigen Reihe der Behälter (23, 24, 26, 27) verläuft, so daß vor Stattfinden der Drehung die Nippel (29) aller Behälter im Schlitz aufgenommen sind.

41. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 38 bis 40, dadurch gekennzeichnet, daß die Schneideinrichtung (41) eine Scheibe umfaßt und eine am einen Ende des Schlitzes (42) angeordnete Schneidkante (43) enthält.

42. Vorrichtung nach Anspruch 41, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (41) eine Untersuchungsproben-Trageinrichtung (44) zur Aufnahme einer Untersuchungsprobe nahe der Schneidkante (43) umfaßt.

43. Vorrichtung nach Anspruch 42, dadurch gekennzeichnet, daß die Untersuchungsproben-Trageinrichtung (44) von einer Membran gebildet ist.

44. Vorrichtung nach Anspruch 43, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran permeabel ist.

45. Vorrichtung nach Anspruch 42, dadurch gekennzeichnet, daß die Untersuchungsproben-Trageinrichtung (44), die Behälter (23, 24, 26, 27) und die Scheibe (41) im wesentlichen von einem ersten Ge-

häuseteil (11) umschlossen sind.

46. Vorrichtung nach Anspruch 45, dadurch gekennzeichnet, daß mit dem ersten Gehäuseteil (11) durch eine Achse (37) ein zweites Gehäuseteil (34) verbunden ist und daß die Scheibe (41) um die Achse (37) in einer vorbestimmten Richtung mit Bezug zu den beiden Gehäuseteilen drehbar ist.

47. Vorrichtung nach Anspruch 46, dadurch gekennzeichnet, daß das eine Gehäuseteil (11) der ersten und zweiten Gehäuseteile (11, 34) eine erste Arretiereinrichtung (13, 14, 16) aufweist, die mit einer zweiten Arretiereinrichtung (46) an der Scheibe (41) zusammenarbeitet, um die Scheibe lösbar in einer vorbestimmten Lage mit Bezug zu den Gehäuseteilen festzulegen.

48. Vorrichtung nach Anspruch 47, dadurch gekennzeichnet, daß die erste und zweite Arretiereinrichtung (13, 14, 16, 46) so positioniert sind, daß sie betätigbar sind, um die Untersuchungsproben-Trageinrichtung (44) lösbar in Flucht mit einem einem Abschervorgang unterliegenden Behälter auszurichten, so daß das vom Behälter freigegebene flüssige Material auf die Untersuchungsproben-Trageinrichtung fließt.

49. Vorrichtung nach Anspruch 47, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Arretiereinrichtung (13, 14, 16) auf einem Bogen und in radialer Ausrichtung mit jedem Behälter (23, 24, 26, 27) angeordnet ist, um die Untersuchungsproben-Trageinrichtung (44) lösbar mit jedem Behälter in Aufeinanderfolge im Anschluß an einen Schervorgang zu halten, so daß das flüssige Material von jedem Behälter auf die Untersuchungsproben-Trageinrichtung in Aufeinanderfolge und individuell fließt.

50. Vorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß der eine Behälter (57) wenigstens zwei verschiedenartige, voneinander getrennt umschlossene flüssige Materialien (56, 58) enthält, wobei eine erste Flüssigkeit (58) innerhalb des Behälters (57) und eine zweite Flüssigkeit (56) in einem innerhalb des Behälters befindlichen durchlochbaren Behältnis (57) aufgenommen ist.

51. Vorrichtung nach Anspruch 50, gekennzeichnet durch ein erstes Gehäuseteil mit einer durchstoßbaren Kappe (61), die einen Zugang für ein Lochwerkzeug (59) zum Öffnen des Behältnisses (57) ermöglicht, so daß die erste und die zweite Flüssigkeit (58, 57) sich vor dem Schervorgang miteinander mischen können.

52. Vorrichtung nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Gehäuseteil (11) mit einer Proben-Einführöffnung (17) versehen ist und daß das erste Gehäuseteil (11) sowie die Schneideinrichtung (41) mit zusammenwirkenden Arretiereinrichtungen (13, 14, 16, 46) zur Ausrichtung der Schneideinrichtung in lösbarer Weise in einer vorbestimmten Position mit Bezug zum ersten Gehäuseteil ausgestattet sind.

53. Vorrichtung nach Anspruch 52, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Gehäuseteil (11) mit einer Schauöffnung (18) versehen ist, daß die Schneideinrichtung (41) einen Probenträger (44) trägt und daß die Arretiereinrichtungen (13, 14, 16, 46) derart positioniert sind, daß die Proben-Einführöffnung (17) und die Schauöffnung (18) in ausgewählter Weise mit Bezug zum Probenträger lösbar in Ausrichtung zu halten sind.

54. Vorrichtung nach Anspruch 52, dadurch ge-

kennzeichnet, daß in der Proben-Einführöffnung (17) ein Trichterfilter (19) lösbar aufgenommen ist.

55. Vorrichtung nach Anspruch 53, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Gehäuseteil (11) eine die Proben-Einführöffnung (17) sowie die Schauöffnung (18) verschließende und entfernbare Folie umfaßt.

56. Hand-Einweg-Diagnosevorrichtung, gekennzeichnet durch ein erstes Bauteil (22), das einen wenigstens zwei unterschiedliche Flüssigkeitskomponenten (56, 58) aufnehmenden Behälter (57) lagert, wobei jede der Flüssigkeiten in getrennten Behältern (54, 57) aufgenommen ist, und durch eine die Flüssigkeit vom einen Behälter (54) freigebende Einrichtung (59, 61), so daß diese Flüssigkeit (56) in den anderen Behälter fließt und sich mit der darin befindlichen Flüssigkeit (58) mischt.

57. Vorrichtung nach Anspruch 35, dadurch gekennzeichnet, daß das zweite Gehäuseteil (34) teilweise mit einem Kissen (38) aus einem Absorptionsmaterial gefüllt ist.

58. Vorrichtung nach Anspruch 57, dadurch gekennzeichnet, daß das Kissen (38) eine ausreichende Dicke hat, um einen Wischvorgang an der Unterseite der Schneideinrichtung (41) auszuführen.

59. Vorrichtung nach Anspruch 35, dadurch gekennzeichnet, daß die Gehäuseteile (11, 34) aneinander befestigt sind sowie eine im Querschnitt allgemein kreisförmige Gestalt bestimmen und daß die Schneideinrichtung (41) kreisförmig ausgebildet ist sowie radial über die Gehäuseteile (11, 34) vorsteht, um eine manuelle Drehung der Schneideinrichtung mit Bezug zu den Gehäuseteilen zu erleichtern.

60. Vorrichtung nach Anspruch 7, gekennzeichnet durch eine Mehrzahl von in beliebiger, nicht-linearer Weise angeordneten Behältern (148, 149, 151), von denen jeder mit einem ihm zugeordneten einzelnen Lochwerkzeug (143, 144, 146) versehen ist.

61. Vorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (11, 34) mit einer Proben-Einführöffnung (17) versehen ist, die ein Trichterfilter (19) lösbar aufnehmen kann.

62. Hand-Analyse- oder Diagnosevorrichtung, gekennzeichnet durch wenigstens einen Flüssigkeitsbehälter (23, 24, 26, 27), der als eine Blase (28) mit einer offenen Seite aus einem flexiblen Kunststoff-Flachmaterial geformt ist, durch eine die offene Seite zum Verschließen und Abdichten der Blase überspannende Verschlussvorrichtung (22), durch einen einstückig an der Blase geformten Nippel (29), der mit der Blase ein einheitliches einstückiges Teil bildet, und durch eine mit der Blase zusammenarbeitende Schneideinrichtung (41, 43), die den Nippel zur Freigabe von im Behälter aufgenommener Flüssigkeit abtrennt.

#### Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf Analyse- oder Diagnosevorrichtungen und insbesondere auf wegwerfbare oder Einweg-Einheiten, die in der Hand zu halten und dazu von Nutzen sind, relativ unverzügliche Tests, Analysen oder Diagnosen auszuführen.

Ferner bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren zur Herstellung eines Flüssigkeitsbehälters oder -gefäßes mit einer einstückig ausgebildeten Durchstoß- oder Lochvorrichtung zum Öffnen des Behälters oder Gefäß-

Bes.

Vorrichtungen bekannter Art sind in den US-Patentschriften 39 86 834, 41 62 003, 41 75 008, 45 49 655, 46 08 231, 44 28 907 und 46 32 901 offenbart.

Im Gegensatz zum Stand der Technik befaßt sich die Erfindung mit einer kompakten, kontaminationsfreien Einweg-Hand-Diagnosevorrichtung, die sehr leicht zu bedienen ist und auf rasche Weise bedeutungsvolle, wichtige Ergebnisse liefert.

Ein Merkmal der Erfindung liegt in der Ausbildung einer zusammengesetzten Vorrichtung, deren Größe und Ausgestaltung sie wirtschaftlich für moderne, mit hoher Geschwindigkeit ablaufende Massenproduktionsverfahren unter Verwendung von zweckmäßigen synthetischen, formfähigen Zusammensetzungen geeignet macht.

Ein weiteres Merkmal der Erfindung liegt in der Schaffung einer Vorrichtung der angegebenen Art, die eine Mehrzahl von Behältern zur Aufnahme von flüssigen Reagenzien oder anderen flüssigen Materialien einschließlich Wasser zusammen mit Einrichtungen für eine ausgewählte Freigabe der Flüssigkeiten zur Reaktion an einer Untersuchungsprobe umfaßt.

Ferner zeichnet sich die Erfindung dadurch aus, daß eine Diagnose-, Analyse- oder Testvorrichtung geschaffen wird, die auf Grund ihres Aufbaus leicht betätigbar ist, um eine Anzahl von nützlichen Funktionen zur Lieferung von Ergebnissen, die für einen normalen Laien von Bedeutung sind, zu erfüllen.

Ein anderes Merkmal der Erfindung ist darin zu sehen, eine Vorrichtung der oben genannten Art zu schaffen, die in sich geschlossen ist und deren Betätigung persönlich durch den Benutzer ohne die Notwendigkeit für eine technische oder professionelle Überwachung bzw. Assistenz ausgeführt wird.

Darüber hinaus zeichnet sich die Erfindung dadurch aus, daß Gruppen von Vorrichtungen am Ort der Herstellung beschickt werden können, wobei jede Gruppe dazu bestimmt ist, einen speziellen Test, eine besondere Analyse oder Diagnose durchzuführen. Beispielsweise kann eine Gruppe von Vorrichtungen im Handel für einen Schwangerschaftstest zur Verfügung stehen. Eine andere Gruppe von Vorrichtungen kann mit Reagenzien oder flüssigen bzw. fließfähigen Materialien beschickt werden, um die Existenz von bestimmten Bakterien, Viren oder anderen identifizierbaren Materialien zu ermitteln. Eine weitere Gruppe von Vorrichtungen kann mit Reagenzien oder Materialien, die für Anwendungen in der Tiermedizin von Nutzen sind, beschickt werden.

Ein weiteres Merkmal der Erfindung besteht in der Ausbildung einer neuartigen linearen Anordnung oder einer bogenförmigen bzw. gekrümmten Reihe von Behältern zur Aufnahme von flüssigen oder fließfähigen Materialien, wobei Loch- oder Durchstoßeinrichtungen vorgesehen sind, um die Flüssigkeiten in Aufeinanderfolge für eine Reaktion mit einem Untersuchungsmaterial oder einer Untersuchungsprobe freizugeben. Hierbei sind alle flüssigen Materialien ständig innerhalb der Vorrichtung in einer klaren und übersichtlichen Weise aufgenommen.

Darüber hinaus liegt ein weiteres Merkmal der Erfindung in der Ausbildung einer Vorrichtung, die wenigstens einen Flüssigkeitsbehälter und eine Locheinrichtung zum Öffnen des Behälters umfaßt, wobei die Locheinrichtung und der Behälter als ein Teil ausgebildet sind und die Locheinrichtung "nahtlos" mit dem Behälter verbunden ist.

Ferner zeichnet sich die Erfindung durch ein Verfahren zur Herstellung des Behälters und der Locheinrichtung in einer "nahtlosen", einstückigen Weise aus.

Darüber hinaus ist ein Merkmal der Erfindung darin zu sehen, eine Mehrzahl von Flüssigkeitsbehältern und wenigstens einen Träger für eine Untersuchungsprobe zu schaffen, wobei Einrichtungen vorgesehen sind, um den Träger für die Untersuchungsprobe relativ zum Behälter in einer stufenartigen Weise weiterzuschalten.

Ein weiteres Merkmal der Erfindung wird in einer Konstruktion gesehen, die ein Weiterschalten längs einer kreisförmigen oder einer linearen Bahn ermöglicht.

Eine gewisse Prinzipien der Erfindung umfassende Diagnosevorrichtung kann ein Tragelement für die hängende Aufnahme von wenigstens einem flüssiges Material enthaltenden Behälter und eine mit dem Tragelement arbeitsseitig verbundene Schneideinrichtung aufweisen, wobei das Tragelement und die Schneideinrichtung relativ zueinander bewegbar sind, so daß die Schneideinrichtung zum Schneiden, Schlitzten oder Durchstoßen des Behälters betätigbar ist, um in Abhängigkeit von der Relativbewegung das flüssige Material freizugeben.

Eine bestimmte andere Merkmale der Erfindung aufweisende Vorrichtung kann ein wenigstens einen Behälter tragendes Gehäuse, eine bewegbare, eine Untersuchungsprobe tragende Einrichtung, Führungseinrichtungen in dem Gehäuse zur Abstützung und Führung der die Untersuchungsprobe tragenden Einrichtung zu einer Ausrichtung mit dem Behälter und von Hand betätigbare Durchstoßeinrichtungen, welche einstückig und "nahtlos" mit dem Behälter ausgebildet sind, um die Flüssigkeit aus dem Behälter auf die die Untersuchungsprobe tragende Einrichtung freizugeben, umfassen.

Ein Verfahren zur Herstellung eines Behälters, mit dem eine Durchstoß- oder Locheinrichtung einstückig verbunden ist, schließt die Verwendung eines thermoplastischen Flachmaterials ein. Es wird eine spiegelbildliche Form des Behälters und der Durchstoßeinrichtung geschaffen. Hierauf wird das Flachmaterial auf eine sein Verformen ermöglichende Temperatur erwärmt und anschließend durch einen geeigneten Vorgang, z. B. die bekannte Vakuum-Formtechnik, in Berührung mit der Form gezogen, um eine Blasen- oder Glockenpackung (Blister) zu bilden, die die Durchstoßeinrichtung enthält, worauf die Blisterpackung mit einem Folien- oder Film-Flachmaterial abgedichtet wird, um den Behälter zu vervollständigen.

Wenn hier von "flüssigem" Material gesprochen wird, so fällt darunter auch fließfähiges Feststoffmaterial in Granulat oder Partikelform.

Weitere Merkmale wie auch die Vorteile der Erfindung werden aus der folgenden, auf die Zeichnungen Bezug nehmenden Beschreibung von bevorzugten Ausführungsformen deutlich. Es zeigen:

Fig. 1 eine Übersichtsdarstellung der wesentlichen Bauteile einer Diagnosevorrichtung in einer ersten Ausführungsform gemäß der Erfindung;

Fig. 2 eine perspektivische Ansicht der zusammengebauten Vorrichtung;

Fig. 3 eine schematische Darstellung einer drehenden Scheibe mit ihrem Schneidelement, der Scherfolgen und des Tragelements oder Plättchens für die Untersuchungsprobe;

Fig. 4 eine zu Fig. 2 gleichartige Darstellung mit einem Abstrichtupfer und einem Tupferhalter zum Einbringen einer Untersuchungsprobe in das Tragelement von Fig. 3;

Fig. 5 eine schematische Darstellung eines Flüssigkeitsbehälters, der ein kapselförmiges Sekundär-Flüssigkeitsbehältnis enthält, einschließlich einer nadelartigen Sonde zum Aufbrechen des Sekundärbehältnisses zur Freigabe der in diesem enthaltenen Flüssigkeit;

Fig. 6 eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer Diagnosevorrichtung mit einer im Gegensatz zur kreisförmigen Anordnung der Fig. 1 und 2 linearen Anordnung;

Fig. 7 eine teilweise geschnittene Seitenansicht zur Fig. 6;

Fig. 8 eine Draufsicht auf eine Matrix einer Blister- oder Glockenpackung oder eines Vorrichtungsgehäuses;

Fig. 9 den Schnitt nach der Linie 9-9 in der Fig. 8;

Fig. 10 die Ansicht der rechten Stirnseite von Fig. 8;

Fig. 11 eine Draufsicht auf die Glockenpackung der flüssigen Reagenzien;

Fig. 12 den Schnitt nach der Linie 12-12 in der Fig. 11;

Fig. 13 eine teilweise aufgebrochene Draufsicht auf eine zweiteilige Untersuchungsproben-Trag- und Transporteinrichtung;

Fig. 14 eine Draufsicht auf das Grundplattenteil der zweiteiligen Transporteinrichtung von Fig. 13;

Fig. 15 eine teilweise geschnittene Seitenansicht des Deck- und Bodenteils der Transporteinrichtung, die zur klareren Darstellung voneinander getrennt sind;

Fig. 16 die Teile von Fig. 15 im zusammengebauten Zustand;

Fig. 17 die von Hand betätigbare Locheinrichtung zum Durchstoßen oder Öffnen einer Folie oder eines Films zur Freigabe von Flüssigkeit aus den Behältern der Glockenpackung;

Fig. 18 den Schnitt nach der Linie 18-18 in der Fig. 17.

Gemäß Fig. 1 weist ein erstes Gehäuseteil 11, das mit einem hängenden Mantel 12 mit V-förmigen Kerben 13, 14 und 16 (erste Rast- oder Arretiereinrichtungen) versehen ist, eine Proben-Einführöffnung 17 und eine Schauöffnung 18 auf. Die Proben-Einführöffnung 17 ist dazu ausgestaltet, ein Trichter- oder Spitzfilter 19 mit einem Griff 21 in dem Fall aufzunehmen, daß die in die Öffnung 17 eingebrachte Untersuchungsprobe Feststoff- oder Agglomeratmaterial enthält, das festgehalten oder entfernt werden muß.

Unter dem ersten Gehäuseteil 11 befindet sich ein Kreisabschnitt 22, der als ein Träger für eine Mehrzahl von flüssigkeitsdichten Behältern oder Gefäßen 23, 24, 26 und 27, die jeweils ein Hauptteil 28 und einen Nippel oder Ansatz 29 umfassen, dient. Der Kreisabschnitt 22 ist mit einem Ausschnitt 31 sowie mit einer mittigen Öffnung 32 versehen, deren Zweck und Funktion aus der folgenden Beschreibung deutlich werden wird.

Die Behälter 23, 24, 26 und 27, die einzeln aus einem geeigneten dünnen Kunststoffmaterial gefertigt sind, welches ohne Schwierigkeiten aufzuschneiden oder aufzutrennen ist, werden mit flüssigen Materialien gefüllt, die für den speziellen Test, die spezielle Untersuchung oder Diagnose geeignet sind, und an der Unterseite des Kreisabschnitts 22 durch einen geeigneten Klebstoff oder eine Hochfrequenz-Erhitzung befestigt.

Der Kreisabschnitt 22 und die daran hängenden Behälter 23, 24, 26 und 27 werden in geeigneter Weise an der Unterseite oder Innenfläche des ersten Gehäuseteils 11 fest angebracht. Alternativ kann der Kreisabschnitt 22 entfallen, in welchem Fall die Behälter unmittelbar an der Unterseite des ersten Gehäuseteils 11 befestigt werden.

Die Unterseite des Gehäuseteils 11 dient insofern als

das die Behälter tragende Element. Hierbei kann das Gehäuseteil 11 mit kleinen, abdichtbaren Öffnungen 33 versehen werden, um die Behälter unter Verwendung einer geeigneten Spritze zu beschicken.

Als weitere Alternative können die Behälter als eine Gruppe von beispielsweise im Vakuum geformten Behältern aus einem geeigneten Kunststoff-Flachmaterial gebildet werden, wobei alle Behälter untereinander durch Randabschnitte zwischen ihnen in linearer, kreisförmiger oder beliebiger Anordnung verbunden sind. Nach dem Füllen eines jeden Behälters mit dem für den Test geeigneten Material wird eine abdichtende Folie über das aus dem Flachmaterial gebildete Formteil aufgebracht, die jeden Behälter und die Randabschnitte abdeckt und abdichtet. Anschließend wird das ausgebildete, gefüllte und abgedichtete Formteil durch geeignete Mittel an der Unterseite des ersten Gehäuseteils 11 befestigt. In diesem Fall sind die einen Zugang ermöglichenden Öffnungen 33 nicht notwendig.

Ein zweites Gehäuseteil 34 mit einem stehenden Mantel 36 und mit einem mittigen Stift oder einer Achse 37 nimmt ein Absorptions- oder Saugkissen 38 mit einem Durchgangsloch 39 für die Achse 37 auf.

Die Achse 37, die eine mittige Lagerung für eine drehende Schneideinrichtung 41 bildet, erstreckt sich durch eine Öffnung 40 in der Schneideinrichtung 41 sowie durch eine Öffnung 32 des Kreisabschnitts 22 und stößt gegen einen innenliegenden Stutzen 35 im ersten Gehäuseteil 11. Die Achse wird am Gehäuseteil 11 durch geeignete Mittel befestigt, wobei ein angemessener Spielraum eingehalten wird, um eine Relativbewegung zwischen der Schneideinrichtung 41 und den zusammengebauten ersten sowie zweiten Gehäuseteilen in einer noch zu erläuternden Weise und für einen noch zu erläuternden Zweck zu ermöglichen.

Die Schneideinrichtung 41 ist als eine Kreisscheibe mit einem Durchmesser, der etwas größer ist als derjenige der Gehäuseteile, ausgebildet und an ihrem Außenumfang gerändelt oder aufgeraut, um das Erfassen von Hand zu erleichtern.

In der Schneideinrichtung oder -scheibe 41 ist ein durchgehender, bogenförmiger Schlitz 42 ausgebildet, der der bogenförmigen Reihe der Nippel 29 der Behälter 23, 24, 26 und 27 entspricht. Der Schlitz 42 nimmt die Nippel 29 mit einem Spielraum auf, wie der Fig. 3 am besten zu entnehmen ist. Das äußerste rechte Ende des Schlitzes 42 endet in einem Messer oder einer Schneidkante 43, zu der ein Träger 44 zur Aufnahme einer Untersuchungsprobe unmittelbar benachbart ist. Der Probenträger 44 kann die Gestalt eines Plättchens oder einer Membran einschließlich einer durchlässigen oder behandelten Membran aufweisen, je nachdem wie es durch den Test-, Analyse- oder Diagnosevorgang gefordert wird.

Die Schneideinrichtung oder -scheibe 41 ist ferner mit einer Rippe oder einem Raststeg 46 (zweite Rast- oder Arretiereinrichtung) versehen, welcher vorsteht und mit Bezug zum Probenträger 44 mittig angeordnet ist. Die Rippe 46 wirkt mit der Kerbe 13, die auf die Proben-Einführöffnung 17 ausgerichtet ist, zusammen, um die Schneideinrichtung 41 lösbar zu verriegeln, wobei die Proben-Einführöffnung 17 mit dem Probenträger 44 in Ausrichtung ist.

Die beschriebene Vorrichtung arbeitet in der folgenden Weise: Es sei angenommen, daß die Vorrichtung in der in Fig. 2 gezeigten Weise zusammengebaut ist, wobei die Proben-Einführöffnung 17 in lösbarer Ausrichtung mit dem Probenträger 44 ist und die verschiedenen



Behälter 23, 24, 26 und 27 am Herstellungsort mit für den Test, die Analyse oder Diagnose, wofür die Vorrichtung vorgesehen ist, geeignetem flüssigen Material beschickt oder gefüllt worden sind. Es sei ferner angenommen, daß der Probenträger 44 vom Benutzer unter Verwendung des Trichterfilters 19 oder eines Abstrichtupfers 52 sowie eines Tupferhalters 51 je nach dem jeweiligen Fall geimpft oder bedeckt worden ist.

Zu diesem Zeitpunkt sind die Nippel 29 jeweils frei vom Messer 43 im bogenförmigen Schlitz 42 aufgenommen, und es ist jeder Behälter einzeln mit den Kerben 13, 14 und 16 ausgerichtet. Der Behälter 23 ist folglich mit der Kerbe 14, der Behälter 24 mit der Kerbe 16 usw. ausgerichtet.

Der Benutzer erfaßt das Gehäuse (das erste Gehäuseteil 11, das zweite Gehäuseteil 34 oder beide Gehäuseteile) fest manuell und dreht die Schneidscheibe 41 relativ zum Gehäuse in der Richtung des Pfeils 47, der in Fig. 2 angegeben ist. Hierdurch wird die Verriegelung an der Stelle 48 in Fig. 2 gelöst und die Schneidscheibe 41 sowie ihre Rippe 46 werden relativ zum Gehäuse bewegt, bis die Rippe 46 an der Stelle 49 in die nächste Gehäusekerbe einrastet.

Im Verlauf dieser Relativdrehung wird das Messer 43 tätig und schneidet den Nippel 29 (s. Fig. 3) vom zugehörigen Behälter 28 ab, um das flüssige Material freizugeben. Der Ort der Rasteinrichtung (die Kerbe an der Stelle 49 in Fig. 2) am Mantel 12 des ersten Gehäuseteils 11 gewährleistet, daß das vom Behälter 28 freigegebene Material auf die Untersuchungsprobe regnet oder spritzt, wie in Fig. 3 gezeigt ist.

Das Saugkissen 38 weist eine ausreichende Dicke auf, um die Unterseite der Schneidscheibe 41 abzuwischen sowie jegliches überschüssiges flüssiges Material zu absorbieren und die Flüssigkeit durch eine poröse Membran zu ziehen.

Nach einer geeigneten Zeitspanne und in Übereinstimmung mit den für den jeweiligen Test, die jeweilige Analyse oder Diagnose gegebenen Instruktionen wird die Schneidscheibe 41 zum nächsten Arretierungspunkt gedreht, wird ein Nippel abgeschert und die Untersuchungsprobe wiederum mit flüssigem Material aus dem zweiten Behälter benetzt.

Ersichtlicherweise ist für die Erfindung die Anzahl der Behälter 23, 24, 26 und 27 nicht kritisch oder entscheidend, solange als ausreichende Reagenzien einschließlich Wasser für den speziellen Test, die spezielle Analyse oder Diagnose, für die die Vorrichtung vorgesehen ist, verfügbar sind.

Es ist auch hervorzuheben, daß, obwohl die Relativbewegung, die im Zusammenhang mit der beispielhaften Ausführungsform gemäß der Erfindung beschrieben wurde, eine Drehbewegung ist, es völlig im Rahmen und Konzept der Erfindung liegt, daß die Relativbewegung linear oder teils drehend und teils linear sein kann, solange die Relativbewegung zwischen dem Messer und den Behältern dahingehend wirkt, die Behälter in Aufeinanderfolge aufzuschneiden, um Flüssigkeit zur Behandlung einer Untersuchungsprobe freizugeben.

Die Fig. 4 zeigt eine Alternative zum Einbringen einer Untersuchungsprobe auf den Probenträger 44, wobei anstelle des Trichterfilters 19 von Fig. 1 ein Tupferhalter 51 und ein Abstrichtupfer 52 zur Anwendung kommen.

Es ist häufig erwünscht, zwei verschiedenartige flüssige Materialien kurz vor dem Gebrauch der Vorrichtung miteinander zu vermischen, da es Fälle gibt, wobei beispielsweise eine verfrühte Mischung der Flüssigkeiten

deren Wirksamkeit vermindert oder gänzlich beseitigt.

In diesen Fällen kommen Anordnungen, wie eine solche in Fig. 5 gezeigt ist, zur Anwendung. Eine aufreißfähige oder aufbrechbare Kapsel 54, die eine Flüssigkeit 56 enthält, wird in einem ausgewählten Behälter 57, in dem ein flüssiges Material 58 vorhanden ist, angeordnet. Zur geeigneten Zeit vor der Verwendung der Vorrichtung und in Übereinstimmung mit den Instruktionen wird durch eine durchstoßbare Kappe 61 eine nadelartige Sonde 59 eingeführt, um die Kapsel 54 zur Freigabe deren Flüssigkeit und deren Mischung mit der Flüssigkeit im Behälter 57 zu öffnen.

Wenn die Schneidscheibe 41 zu der dem Behälter 57 entsprechenden Arretiereinrichtung gedreht wird, so fällt die nun vermischte Flüssigkeit auf die Untersuchungsprobe in der vorher beschriebenen Weise.

Die Fig. 6–18 zeigen eine alternative Ausführungsform der Test-, Analyse- oder Diagnosevorrichtung. Diese Vorrichtung 110 ist dazu ausgebildet, im Gegensatz zu der drehend arbeitenden Vorrichtung von Fig. 1–5 in linearer Weise zu arbeiten.

Die linear ausgebildete Vorrichtung 110 umfaßt ein Gehäuse 111 mit einer Öffnung 112, die Zugang zu einem Probenträger 113 bietet. Dieser Probenträger kann in Abhängigkeit vom jeweiligen Test, für den die Vorrichtung am Ort ihrer Herstellung vorgesehen wird, als Membran, Filter oder Plättchen ausgebildet sein.

Mehrere Flüssigkeitsbehälter 114, 116 und 117, von denen jeder mit einer manuell betätigbaren Durchloch- oder Aufreißeinrichtung 118, 119 und 121 jeweils versehen ist, sind in dem Gehäuse aufgenommen. Klarerweise ist die Erfindung nicht auf die Größe und Anzahl der Behälter, wie sie dargestellt sind, begrenzt, und drei Behälter sind lediglich für den Erfindungsgedanken repräsentativ.

Wenngleich die in den Fig. 6–18 gezeigte Ausführungsform eine lineare Anordnung der Flüssigkeitsbehälter 114, 116 und 117 hat, so liegt es gänzlich im Rahmen der Erfindung, daß die Behälter in einer bogen- oder kreisförmigen Reihe oder in einer teils linearen und teils bogenförmigen oder in einer beliebigen Anordnung vorgesehen sein können.

Das Gehäuse ist ferner mit einer zusätzlichen Zugangsöffnung 122 ausgestattet, die das Erfassen von Hand und das Weiterschalten einer Proben-Transporteinrichtung 123 für einen noch zu erläuternden Zweck erleichtert.

Das Gehäuse 111 ist zur Erleichterung des Formvorgangs mit Ausschnitten 124, 126, 127 und 128, die Gehäuse-Seitenwände 129 und 131 belassen, wie auch mit benachbarten, einwärts ragenden Führungen 132 und 133 (s. Fig. 10) zur Führung der Transporteinrichtung 123, wenn sie manuell mit Bezug zum Gehäuse bewegt wird, versehen.

Wie des weiteren den Fig. 8 und 9 zu entnehmen ist, weist das Gehäuse 111 konische Öffnungen 134, 136 und 137 auf, in denen in ineinandergesetzter Weise die Behälter 114, 116 und 117 aufgenommen werden.

Die Behälter werden als eine Glocken- oder Blasenpackung (Blister) 142, wie in Fig. 11 und 12 gezeigt ist, gefertigt. Die Glocken- oder Blasenteile 138, 139 und 141 der Packung 142 werden aus einem Flachmaterial eines formbaren, flexiblen Kunststoffs gebildet, das über eine spiegelbildliche Form in einem bekannten Verfahren, wie einem Vakuum-Formvorgang, gezogen wird. Jede Blisterpackung umfaßt einstückig oder "nahtlos" ein Durchstech- oder Lochwerkzeug 143, 144 und 146.

Am Ort der Herstellung der Blisterpackungen 138,



139 und 141 werden diese mit Bezug zur in Fig. 12 gezeigten Lage umgekehrt, nach Wunsch mit einer Flüssigkeit oder einem Reagenz gefüllt und dann durch eine Folie oder einen Film 147 abgedichtet, so daß flüssigkeitsdichte Behälter 148, 149 und 151 bestimmt werden.

Wie den Fig. 11 und 12 am besten zu entnehmen ist, werden die Lochwerkzeuge 143, 144 und 145 einstückig und "nahtlos" mit einer zugeordneten Blisterpackung 138, 139 und 141 jeweils ausgebildet, und sie weisen eine eingesenkte, allgemein kegelförmige Gestalt auf. Die äußeren Seitenflächen 152, 153 und 154 eines jeden Lochwerkzeugs werden durch mehrere im Winkel beabstandete, konkave Vertiefungen oder Kehlen, z.B. die Kehlen 156, 157, 158 und 159 des Lochwerkzeugs 144 in Fig. 11, unterbrochen. Die in einer Nordost-Südwest- und einer Nordwest-Südost-Ausrichtung angeordneten Kehlen erstrecken sich von der Basis B des Kegels zur Spitze A, wobei die Kehlen ihre größte Tiefe an der Basis des Kegels haben und allmählich in ihrer Tiefe im Verlauf zur Spitze hin abnehmen, bis die Kehlen schließlich zusammen auslaufen, um eine scharfe Spitze zu bilden.

Die Anzahl der Kehlen, ihr Abstand in der Winkelrichtung, ihre Tiefe und ihre Anordnung obliegt der Wahl des Fachmanns, und die gezeigte sowie beschriebene Ausführungsform der Lochwerkzeuge wie auch die Anzahl der flüssigkeitsdichten Behälter ist nicht auf das Beispiel begrenzt.

Der Probenräger 113 und seine Transporteinrichtung 123 werden unter Bezugnahme auf die Fig. 13—16 erläutert. Die Transporteinrichtung 123 umfaßt zwei Hauptbauteile, nämlich eine Grundplatte 162 und eine Deckplatte 163. Diese Platten sind miteinander durch eine geeignete Einrichtung verbunden und bilden einen inneren Hohlraum zur Aufnahme eines Absorptionsmittels. Bei der dargestellten Ausführungsform sitzen Führungsstifte 164 der Grundplatte 162 mit Preßsitz in zugeordneten Bohrungen 166, die in von der Deckplatte 163 herabhängenden Säulen oder Zapfen 167 ausgebildet sind.

Die Deckplatte 163 ist mit einer Öffnung 173 versehen und weist eine Mehrzahl von hängenden, längsverlaufenden Stegen 168 auf, die für eine Steifigkeit sorgen und gegen ein Kissen aus Absorptionsmaterial 165 anstoßen, das zwischen die Deck- und Grundplatte der Transporteinrichtung 123 eingefügt ist, wie am besten den Fig. 7 und 13 zu entnehmen ist.

Ferner ist an der Grundplatte 162 ein nicht durchlaufender Umfangsrand 169 ausgebildet, der im Inneren der Deckplatte aufgenommen ist und einen Paßsitz mit der Innenfläche der Deckplatten-Seitenwände 171 bildet.

Die rechten Enden der Stege 168 sind ausgeschnitten oder eingekerbt, wie in Fig. 15 und 16 gezeigt ist, um den herabhängenden Kragen 172 der Öffnung 173 und ein Filter, eine poröse Scheibe, ein Abstandselement 174 od. dgl. (s. Fig. 7) aufzunehmen.

Es sollte klar sein, daß die Anwendung eines Abstandselements 174 völlig freigestellt ist und die Vorrichtung so ausgebildet werden kann, daß hierfür ein Freiraum, sollte ein bestimmter Test oder eine bestimmte Analyse dies erfordern, vorgesehen werden kann.

Normalerweise überbrückt der Probenräger 113 den Boden der Öffnung 173, wie in Fig. 7 gezeigt ist, wobei er an dem Kragen 172, der die Öffnung umschließt, in irgendeiner geeigneten Weise befestigt werden kann.

Das Kissen 165 aus Absorptionsmaterial weist im allgemeinen eine rechteckige Gestalt auf und ist so bemessen,

daß es innerhalb der von den Zapfen 167 bestimmten Umgrenzung aufgenommen ist, wie in Fig. 13 gezeigt ist. Die Dicke des Kissens 165 wird so gewählt, daß, wenn die Transporteinrichtung 123 eingesetzt ist, das Kissen leicht zusammengedrückt wird.

Nachdem die Blisterpackung zur Herstellung der Glocken 138, 139 und 141 mit jeweils einem Lochwerkzeug 143, 144 und 146 ausgebildet worden ist, wird die geformte Einheit auf eine im allgemeinen ebene Oberfläche mit nach oben gerichteten offenen Glocken und Spitzen der Lochwerkzeuge gelegt. In die verschiedenen Glocken werden geeignete flüssige Reagenzien einschließlich Wasser gefüllt. Anschließend wird auf die offenen Glocken eine Folie oder ein Film 147 aufgebracht, um die Glocken flüssigkeitsdicht abzuschließen und die Behälter 114, 116 und 117 der Fig. 6 zu bilden.

Hierauf wird die beschickte Blisterpackung 142 in das Gehäuse 111 eingesetzt derart, daß jede Glocke 138, 139 und 141 in jeweils zugeordneten, angepaßten Öffnungen 134, 136 und 137 aufgenommen wird (s. Fig. 8). Die Fig. 7 zeigt die Glocke 141, die in ihrer zugeordneten Öffnung 137 aufgenommen ist, wie auch die Glocken 138 und 139 jeweils in den zugehörigen Öffnungen 134 und 136 aufgenommen sind.

Es ist zu bemerken, daß in Fig. 6 die Glocken 138, 139 und 141 als die Flüssigkeitsbehälter 114, 116 und 117 sowie die Lochwerkzeuge 143, 144 und 146 als die Lochwerkzeuge 118, 119 und 121 bezeichnet sind.

Die Blisterpackung 142 kann am Gehäuse 111 durch einen Klebstoff od. dgl. befestigt werden oder wie bei der gezeigten Ausführungsform unbefestigt bleiben. Im nächsten Vorgang wird die zusammengesetzte Transporteinrichtung 123 in das Gehäuse unter Führung durch die Führungen 132 und 133 eingebracht. Die Dicke der Transporteinrichtung wird derart gewählt, daß sie gleitend auf den Flächen 176 (Fig. 12) der Blisterpackung anliegt, um die Packung in das Gehäuse eingesetzt zu halten.

Nachdem der Probenräger 113 mit einer Untersuchungsprobe geimpft worden ist und nach Verstreichen einer angemessenen Zeit, die von den Instruktionen für den auszuführenden Test abhängig ist, wird das linke Ende der Transporteinrichtung 123 (Fig. 6) manuell erfaßt und mit Bezug zum Gehäuse nach links gezogen, bis der Probenräger 113 an einen Punkt unmittelbar unter dem Flüssigkeitsbehälter 117, der die Glocke 141 umfaßt, gelangt.

Eine korrekte Ausrichtung wird unter Verwendung von Rasteinrichtungen, wie einem Vorsprung 177 an der Führung 133 (s. Fig. 7 und 9), und einer Folge von entsprechend zugeordneten Einsenkungen 178 am Boden der Transporteinrichtung (s. Fig. 15 und 16) erreicht.

Nachdem die Transporteinrichtung in ihre Lage einrastet, wird ein Finger D oder ein anderes Instrument dazu verwendet, auf die flexible Oberseite der Glocke des Flüssigkeitsbehälters C Druck aufzubringen, so daß die Locheinrichtung 161 die Folie oder den Film F durchstößt oder aufreißt, um die Flüssigkeit freizugeben, wie in Fig. 17 gezeigt ist. Dadurch wird bewirkt, daß die Flüssigkeit auf die darunter von der Transporteinrichtung getragene Untersuchungsprobe tropft.

In Übereinstimmung mit den jeweiligen Instruktionen wird die Transporteinrichtung in Folge zum folgenden Behälter weitergeschaltet, worauf die oben beschriebenen Schritte erneut ausgeführt werden, um die Flüssigkeit von jedem Behälter freizugeben.

Die Fig. 18 zeigt den Schnitt nach der Linie 18-18 in Fig. 17 in Richtung der angegebenen Pfeile.

Durch das gekehlte, konische Lochwerkzeug, das in einer scharfen Spitze endet, werden die Vorteile erreicht, daß (1) die Folie oder der Film ohne Schwierigkeiten durchstoßen wird und (2) die Flüssigkeit frei am Lochwerkzeug vorbeifließt. Es hat sich gezeigt, daß eine gleichförmige, ungekehlte Seitenfläche von kegelförmiger Gestalt zwar zum Lochen wirksam ist, jedoch dazu neigt, die durchlochte Öffnung zu blockieren oder zu verstopfen, womit der Fluß der Flüssigkeit behindert oder unterbunden wird.

Der Ausdruck "nahtlos" soll bezeichnen, daß das Lochwerkzeug ein der Glocke eigenes Teil ist und niemals als getrenntes Bauteil vorhanden ist.

Ferner ist nicht daran gedacht, das Lochwerkzeug auf eine konische Gestalt oder auf seine zentrale Lage an der Glocke zu begrenzen.

Wie schon früher festgestellt wurde, ist, obwohl die Erfindung in einer drehenden bzw. linearen Ausgestaltung erläutert wurde, sie nicht auf die Anzahl der gezeigten Flüssigkeitsbehälter begrenzt, vielmehr ist die Behälteranzahl eine Sache der Wahl in Abhängigkeit vom speziellen Test-, Immumanalyse- oder Diagnosevorgang bei entweder einer human- oder veterinärmedizinischen Anwendung.

Es ist klar, daß die Erfindung nicht auf die beschriebenen und gezeigten Ausführungsbeispiele begrenzt ist, die nur die bevorzugten Ausführungsformen darstellen, vielmehr sind bei Kenntnis der durch die Erfindung vermittelten Lehre dem Fachmann Abänderungen und Abwandlungen an die Hand gegeben, die jedoch als in den Rahmen der Erfindung fallend angesehen werden.

35

40

45

50

55

60

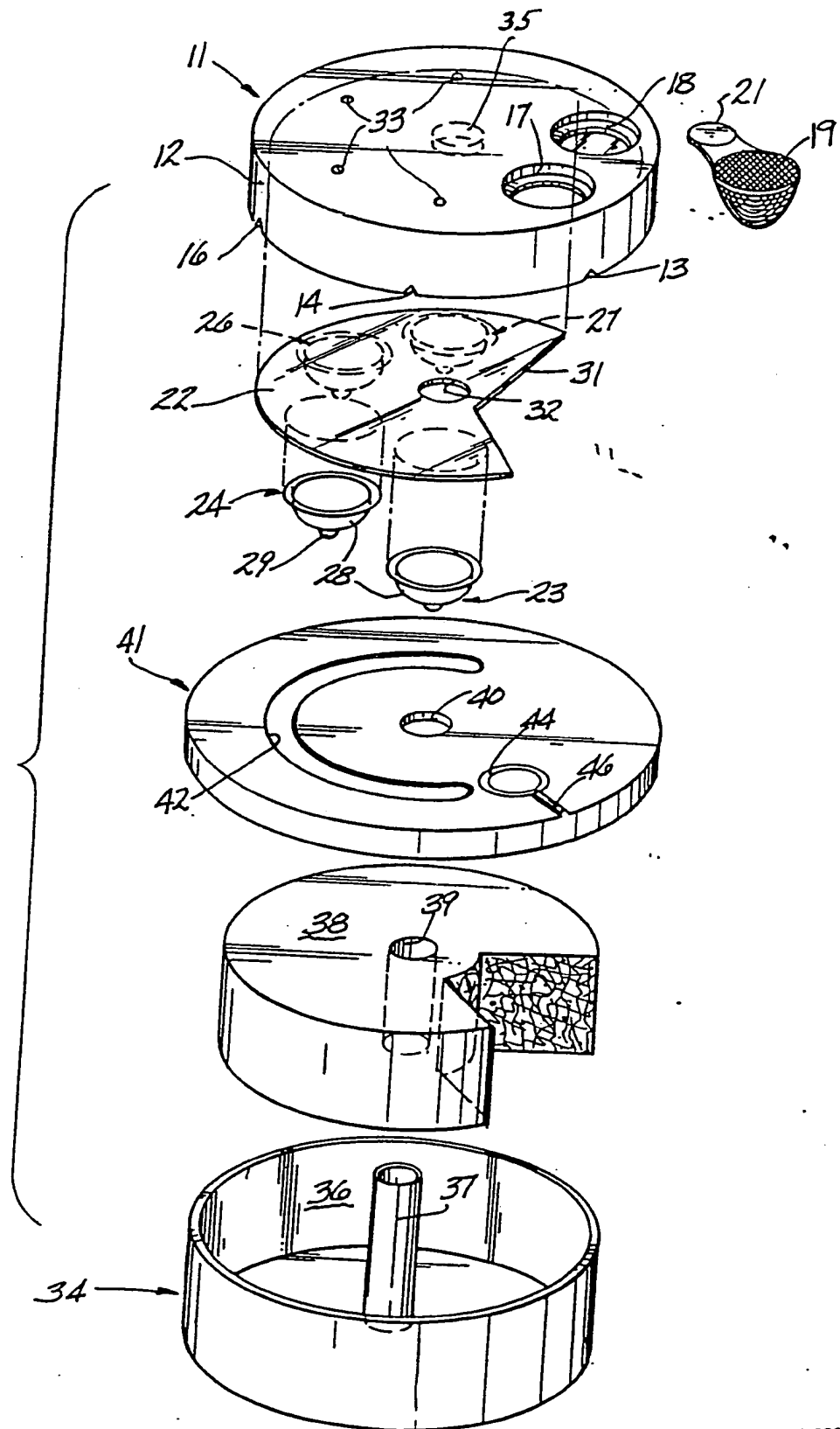
65

3800036

Nummer:  
Int. Cl.4:  
Anmeldetag:  
Offenlegungstag:

38 00 036  
G 01 N 33/50  
4. Januar 1988  
14. Juli 1988

**FIG-1**



808 828/386

3800036

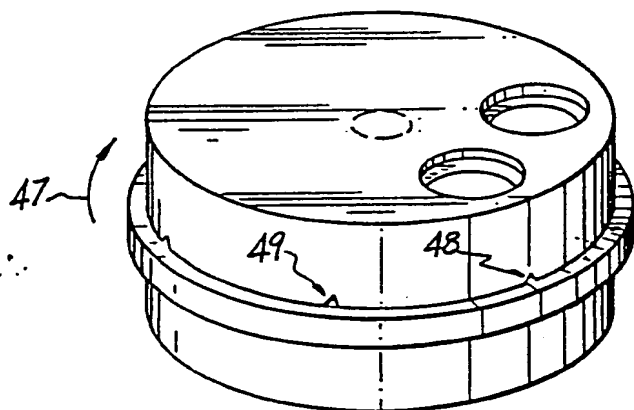


FIG-2

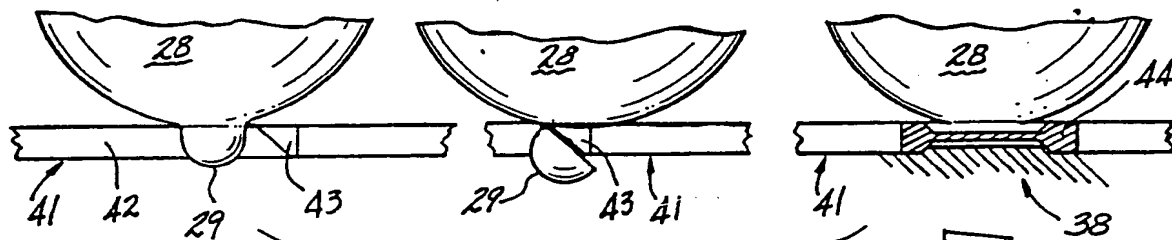


FIG-3

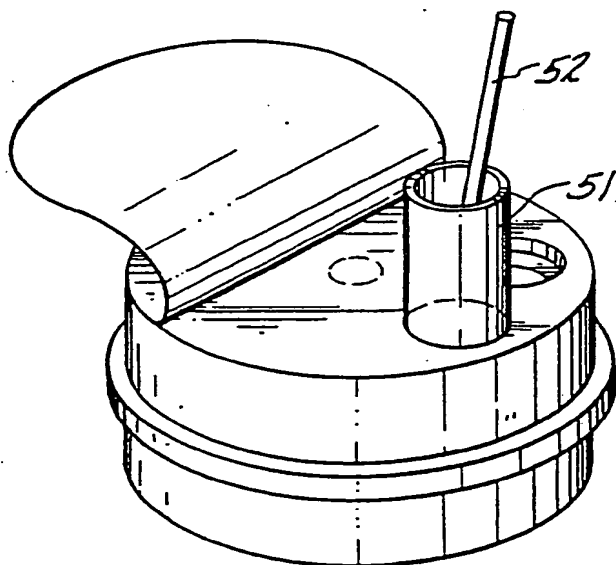


FIG-4

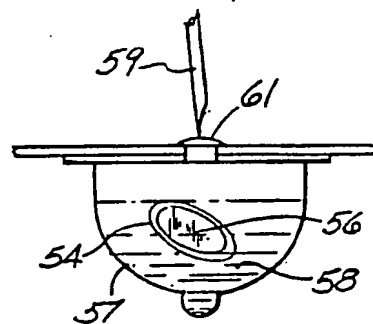
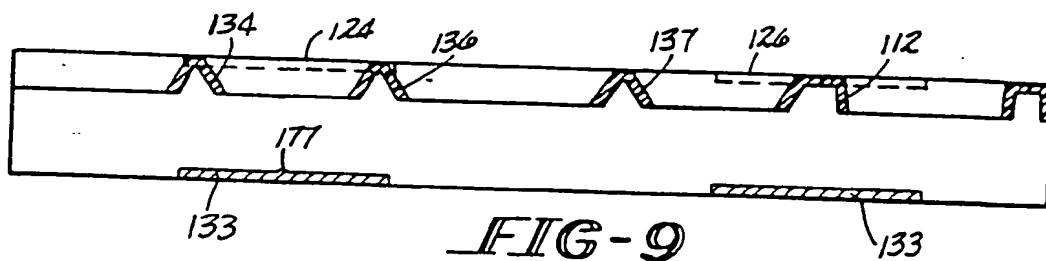
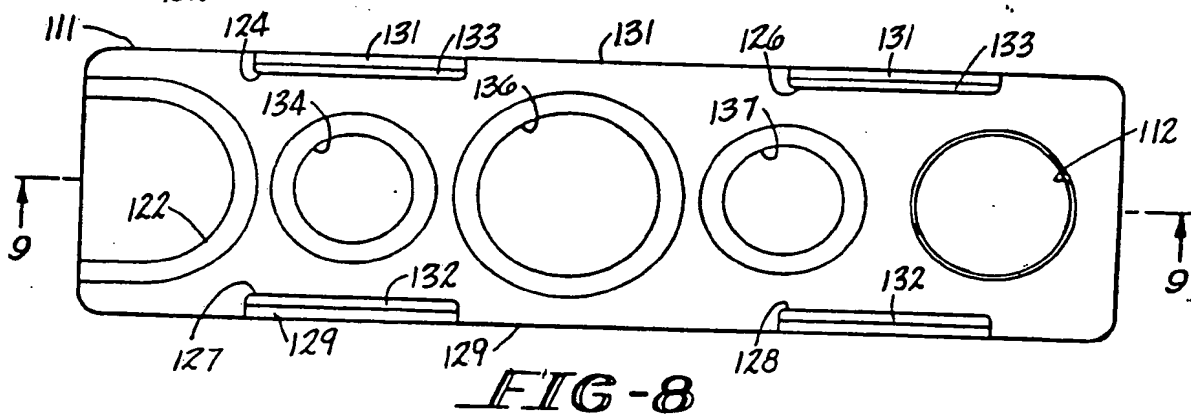
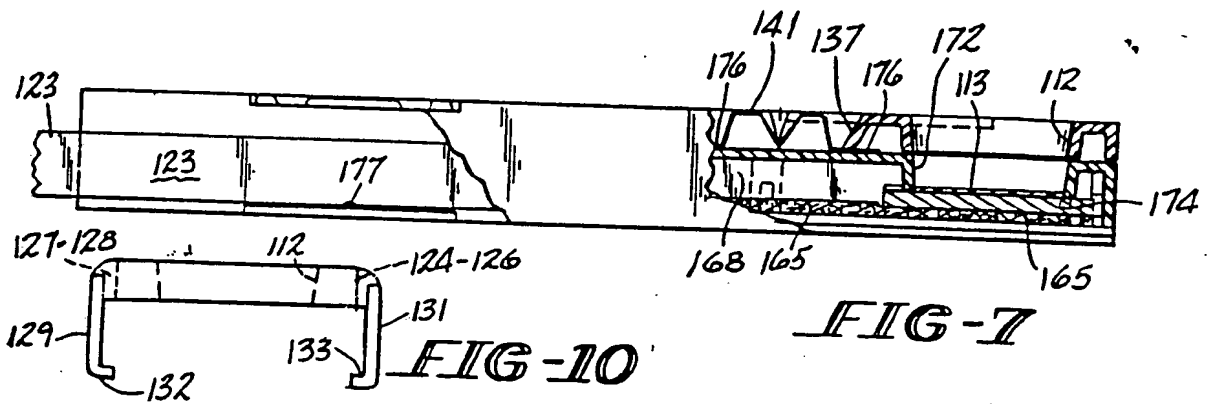
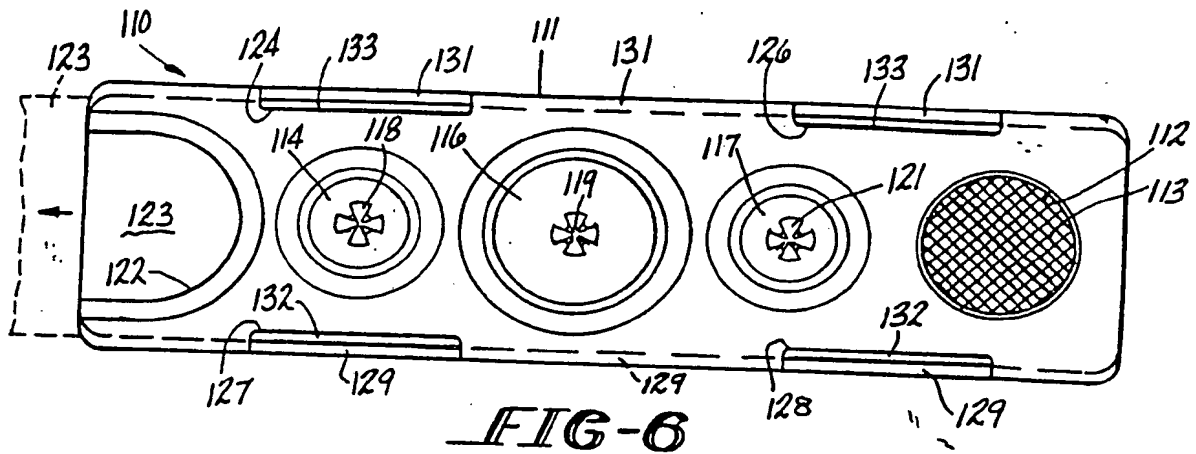


FIG-5

3800036



3800036

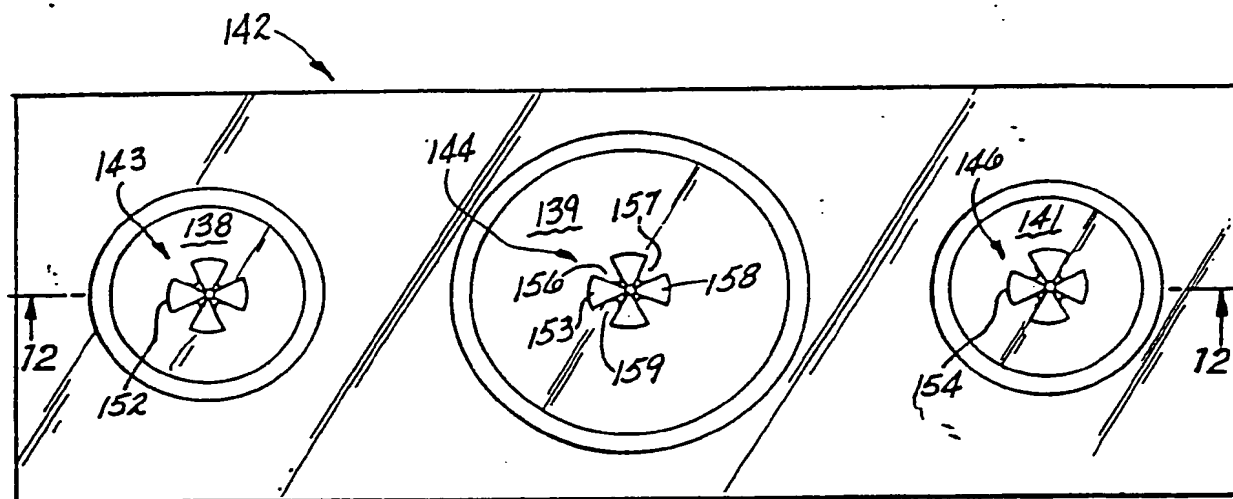


FIG-11

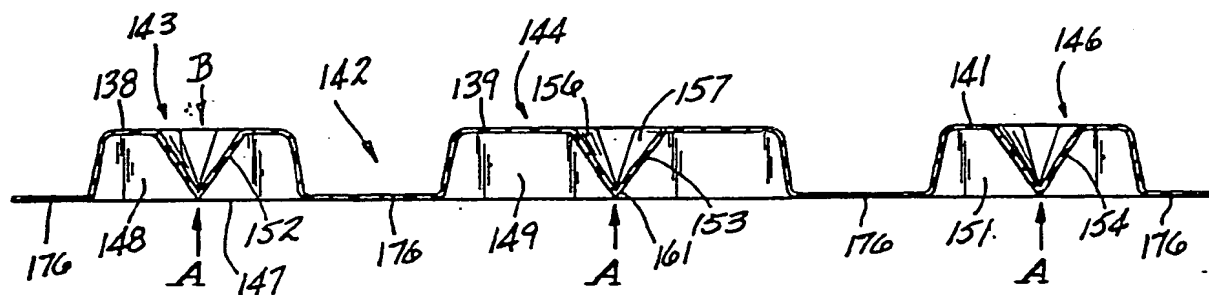


FIG-12

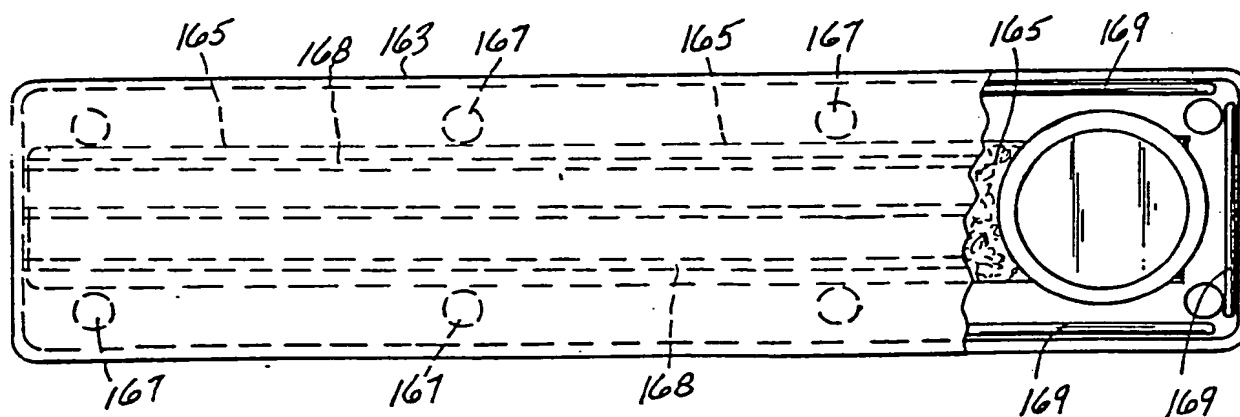


FIG-13

3800036

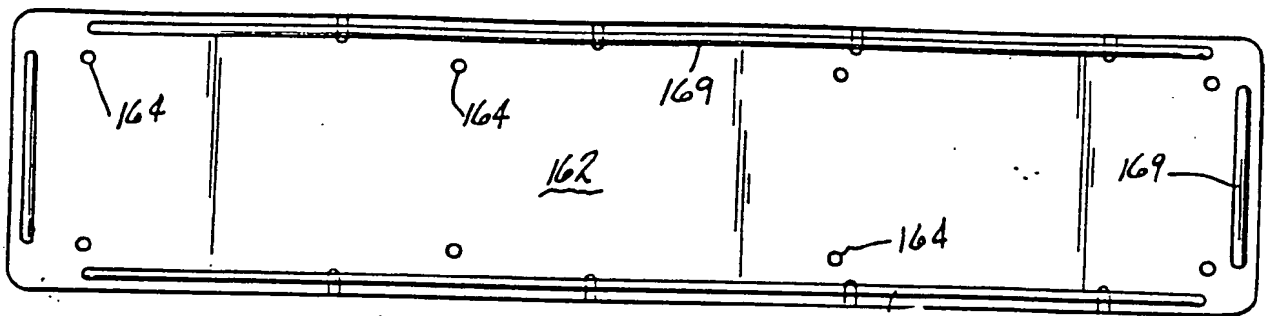


FIG-14

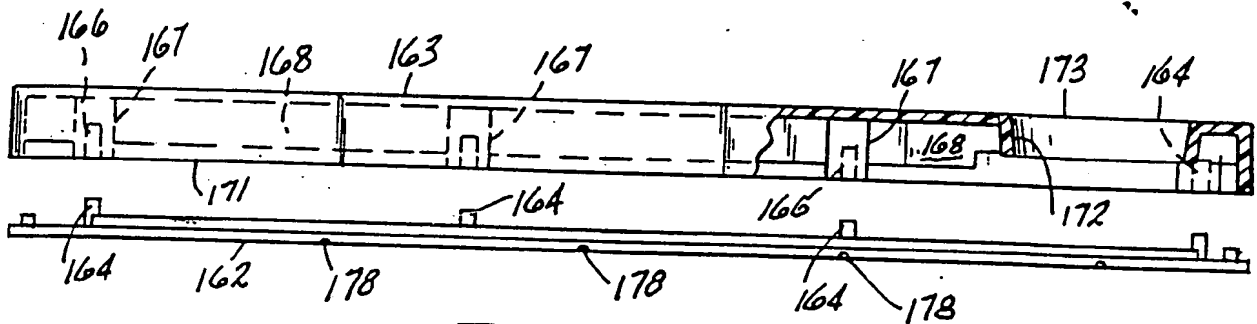


FIG-15

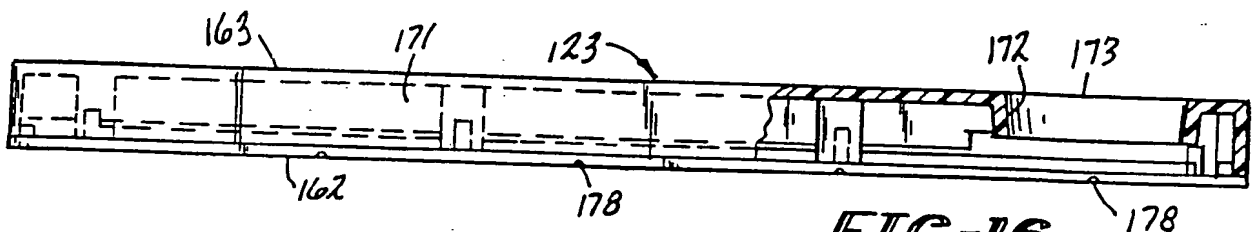


FIG-16

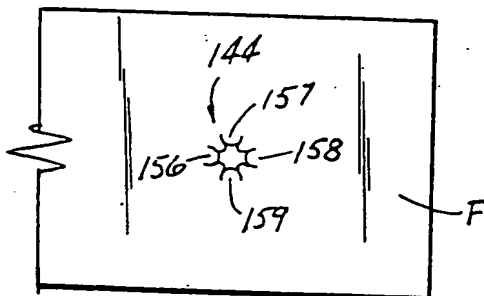


FIG-18

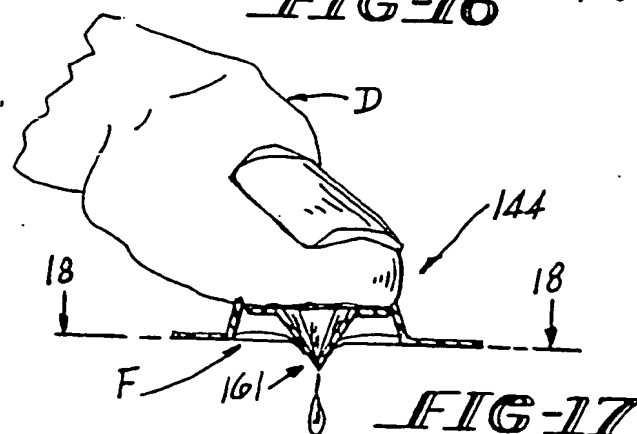


FIG-17



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**